

令和5年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬局総務課
国際薬事規制室

医薬品・医療機器等規制の国際調和の推進

I グローバルヘルス戦略（2022年5月健康・医療戦略推進本部決定）

- **アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む**
・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットを整備することで、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（2016年4月PMDAに設置）

- **アジア規制当局担当者**を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望がある分野や審査・査察等の能力に応じ**トレーニング機会を提供**
※2016～2022年3月まで、85回のトレーニングを実施。67カ国・地域・WHOからのべ2,570人の規制当局担当者が参加
- **APEC国際共同治験の中核トレーニング施設**として整備（2017年2月）
→ 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等について、**アジア規制当局の理解促進・アジア全体の規制水準の向上**にも貢献



III 国際的な規制調和に向けた主要な会議

- **第6回アジアンネットワーク会合**（2024年4月対面）：アジア各国の規制当局の代表者が一堂に会し、アジア地域の規制調和に向けた連携強化・情報交換を議論。（※これまで5回開催：直近は2023年4月（東京開催））
- **ICH（医薬品規制調和国際会議）**（年2回開催）：日、米、欧などの規制当局・産業界の協働で**医薬品の承認審査等に関する共通ガイドライン**を作成。要件を満たす国にメンバー拡大（2022年より対面開催再開）。
- **ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）**（年2回開催）：日米欧を含む世界の薬事規制当局長官級で構成される薬事規制に関し、ハイレベルで戦略的指示・意見調整を行う場。コロナ対応では迅速な情報共有・対応強調を可能にした。
- **二国間シンポジウム**：韓国、台湾、タイ、ベトナム、インド等の規制当局と、規制調和・規制協力をテーマに二国間で産官シンポジウム等を開催（それぞれ年1回程度）